（別添）

医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査要綱

（平成２４年４月）

厚生労働省医政局

目　　次

医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査要綱

Ｉ概　要

１　目　的

医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２５条第１項の規定に基づく立入検査により、病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとすることを目的とする。

２　検査対象施設及び実施時期

医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づくすべての病院を対象とし、原則年１回実施する。

３　実施すべき事項

第１表（施設表）の事項及び第２表（検査表）の事項のほか、医療法第２５条第１項の規定に基づき、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が必要と認めた事項

４　実施の方法

医療法第２５条第１項に基づく立入検査については、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が任命した医療監視員が各施設に赴き、第１表（施設表）を作成し、Ⅳの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第２表（検査表）等を作成する。

５　各施設に対する指導等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。

Ⅱ第１表（施設表）作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

項目	作成要領
※施設番号	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。
(1) 施設名	○医療法に基づいて許可を受けた名称を記入する。
(2) 開設年月日	○医療法施行令（昭和２３年政令第３２６号）第４条の２第１項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
(3) 地域医療支援病院の承認年月日	○医療法第４条第１項に基づく都道府県知事の承認を得た年月日を記入する。
(4) 所在地	○郵便番号及び住所（番地まで）を、正確に記入する。
(5) 電話番号	○代表番号を市外局番から記入する。
(6) 管理者氏名	○医療法施行令第４条の２第１項に基づく届出に記載された管理者氏名を記入する。
(7) 開設者	○該当するものの番号を選択する。 ○「１．国（厚生労働省）」とは、厚生労働省が開設する病院をいう。 ○「２．国（（独）国立病院機構）」とは、独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。 ○「３．国（国立大学法人）」とは、国立大学法人が開設する病院をいう。 　なお、国立大学法人が開設した大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ○「４．国（（独）労働者健康福祉機構）」とは、独立行政法人労働者健康福祉機構が開設する病院をいう。 ○「５．国（（独）国立高度専門医療研究センター）とは、独立行政法人国立高度専門医療研究センターが開設する病院をいう。 ○「６．国(その他)」とは、国及び国に準ずるものが開設する病院で、上記「１．国（厚生労働省）」から「５．国（（独）国立高度専門医療研究センター）」までのいずれにも該当しない病院をいう。（例：財務省、総務省、法務省、防衛省等の病院） ○「７．都道府県」とは、 １　都道府県が開設する病院をいう。ここには地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第２８４条第１項の規定により、総務大臣の許可を受けて設立した都道府県一部事務組合が開設するものを含む。 ２　都道府県立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ○「８．市町村」とは、 １　市町村が開設する病院をいう。ここには地方自治法第２８４条第１項の規定により、都道府県知事の許可を受けて設立した市町村一部事務組合が開設するものを含む。 ２　国民健康保険法施行法（昭和３３年法律第１９３号）第２条の規定により、国民健康保険法（昭和３３年法律第１９２号）の施行後も引き続き国民健康保険を行う普通国民健康保険組合が開設する病院もこの区分に含む。 ３　市立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ○「９．地方独立行政法人」とは、地方独立行政法人法（平成１５年法律第１１８号）に規定される地方公共団体が開設する病院をい

う。
○「１０．日赤」とは、日本赤十字社が開設する病院をいう。
○「１１．済生会」とは、社会福祉法人恩賜財団済生会が開設する病院をいう。
○「１２．北社協」とは、社会福祉法人北海道社会事業協会が開設する病院をいう。
○「１３．厚生連」とは、全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生（医療）農業協同組合連合会が開設する病院をいう。
○「１４．国民健康保険団体連合会」とは、国民健康保険法第８３条の規定により設立した法人で、同法第８４条の規定により都道府県知事又は厚生労働大臣の認可を受けた国民健康保険団体連合会が開設する病院をいう。
○「１５．全国社会保険協会連合会」とは、社団法人全国社会保険協会連合会が開設する病院をいう。
○「１６．厚生年金事業振興団」とは、財団法人厚生年金事業振興団が開設する病院をいう。
○「１７．船員保険会」とは、財団法人船員保険会が開設する病院をいう。
○「１８．健康保険組合及びその連合会」とは、健康保険法（大正１１年法律第７０号）の規定により設立した健康保険組合及び健康保険組合連合会が開設する病院をいう。
○「１９．共済組合及びその連合会」とは、次に掲げる各共済組合及びその連合会が開設する病院をいう。

１　国家公務員共済組合法（昭和３３年法律第１２８号）第３条の規定により設立された国家公務員共済組合及び同法第２１条の規定により設立された同連合会

２　地方公務員等共済組合法（昭和３７年法律第１５２号）第３条の規定により設立された地方公務員等共済組合（地方職員共済組合、公立学校共済組合、警察共済組合、都職員共済組合、指定都市職員共済組合、市町村職員共済組合等）及び同法第２７条の規定により設立された市町村職員共済組合連合会、都市職員共済組合連合会

３　私立学校教職員共済組合法（昭和２８年法律第２４５号）の規定により設立された私立学校教職員共済組合

４　農林漁業団体職員共済組合法（昭和３３年法律第９９号）の規定により設立された農林漁業団体職員共済組合

○「２０．国民健康保険組合」とは、国民健康保険法第１７条の規定により都道府県知事の認可を受けて設立され、同法第３条第２項の国民健康保険を行う国民健康保険組合が開設する病院をいう。
（注）　国民健康保険法第３条第１項の規定により国民健康保険を行う市町村はこの区分には含めず、「６．市町村」の番号を○で囲む。
○「２１．公益法人」とは、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成１８年法律第４８号）第２条第１号に規定する一般社団法人又は一般財団法人であって、他の区分に該当しない法人が開設する病院をいう。
（注）ただし、平成２５年１１月３０日までの間は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成１８年法律第５０号）第４２条第２項に規定する特例社

	団法人又は特例財団法人を含む。 ○「２２．医療法人」とは、医療法第３９条の規定に基づく法人で同法第４４条の規定により都道府県知事又は厚生労働大臣（同法第６８条の２の規定による読替え）の認可を受けて設立した医療法人が開設する病院をいう。 ○「２３．私立学校法人」とは、 １　私立学校法（昭和２４年法律第２７０号）第３条に規定する学校法人が開設する病院をいう。 ２　学校法人が設立した大学等の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ○「２４．社会福祉法人」とは、社会福祉法（昭和２６年法律第４５号）第２条第３項の９の規定で設立し、第３２条で許可された病院をいう。 ○「２５．医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和２３年７月３０日法律第２００号）第５８条で設立の許可をされた病院をいう。 ○「２６．会社」とは、従業員及びその家族のために開設された病院で、都道府県知事から開設許可（医療法第７条）を受けたものが会社である病院をいう。 （注）　開設許可を受けたものが会社の健康保険組合である病院はこの区分に含めず、「１８．健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。 ○「２７．その他の法人」とは、上記「２１．公益法人」から「２６．会社」までのいずれにも該当しない法人が開設する病院をいう。 ○「２８．個人」とは、個人（法人格を有しない）が開設する病院をいう。 ○「医育機関」とは、学校教育法（昭和２２年法律第２６号）に基づく大学において、医学又は歯学の教育を行うことに付随して設けられた病院及び分院をいい、大学研究所附属病院も含める。
(8) 許可病床数及び１日平均入院患者数	○許可病床数の欄には、医療法第７条の規定に基づいて許可を受けた病床数を記入する。 ○「１日平均入院患者数」の欄には、年度間の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ・入院患者延数とは、年度間における毎日２４時現在に在院している患者数を合計した数である。 ○「１日平均入院患者数(歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)」の欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度における１日平均入院患者数を再掲する。
(9) 病床区分の届出	○「病床区分の届出年月日」の欄には、医療法等の一部を改正する法律附則第２条第１項に基づく病床区分の届出年月日を記入する。
(10) 診　療　科　名	○標榜している診療科名については、医療法施行令第３条の２に基づく診療科名に○を記入する。 なお、これらの診療科名のほか、同条第１項第１号ハ又はニ(２)若しくは第２号ロの規定による事項と組み合わせた名称を診療科名としている場合は、空欄に標榜している診療科名を記入する。
(11) １日平均外来患者数	○「１日平均外来患者数」の欄には、年度間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）

・外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。
・同一患者が２以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。
・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上する。

○「耳鼻いんこう科・眼科」及び「歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科」の欄には、それぞれ前年度における１日平均外来患者数を再掲する。
なお、これらの診療科名に、医療法施行令第３条の２第１項第１号ニ(2)又は同項第２号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科として再掲すること。

(12) １日平均調剤数

○調剤数については、年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
ただし、この欄は、特定機能病院である場合にのみ記入する。
○１枚の処方せんに２処方以上記載されている場合の調剤数は、原則として記載されている処方数とする。

(13) １日平均外来患者に係る取扱処方せん数

○処方せんの数については、年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
・「外来患者に係る取扱処方せん」とは、院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、その名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方せん（院外処方せん）を含まないものである。

(14) 従業者数

○担当させている業務内容が２以上にわたる場合は、その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。
したがって、取得資格のみによって記入しないよう注意する。
例えば、看護師の資格を有する者を専ら看護学生の教育に従事させている場合は「その他」の欄に計上し、「看護師」の欄に計上しない。
また、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上する。
○「医師」、「歯科医師」欄については、医師（歯科医師）の免許を有し、診療に従事する者（研修医（研修歯科医）も含む。ただし、特定機能病院については、免許取得後２年以上経過していない医師を除く。）の数を、別紙「常勤医師等の取扱いについて」の３に基づき、それぞれ常勤又は非常勤の欄に計上し、「薬剤師」欄以降の各欄についても同様に常勤、非常勤別に計上する。
なお、特定機能病院にあっては、免許取得後２年以上経過していない医師の有無を「臨床研修医」欄に記入する。
○「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「管理栄養士」、「栄養士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。
ただし、「管理栄養士」欄は、特定機能病院である場合にのみ記入（別掲）する。

○「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。

○「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。

○「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者であって特に記載する必要があるものがいる場合、職名及び有無を記入する。

○「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。

○「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

(15) 設　備　概　要

○設備概要については、有・無を記入する。

○「１．手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。

○「２．臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。

○「５．給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。

○「８．機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床（経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。）の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。

○「１０．食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。

○「１８．医薬品情報管理室」とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。

○「２２．診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、１メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。

○「２３．診療用粒子線照射装置」とは、陽子線又は重イオン線を照射する装置をいう。

○「２４．診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものをいう。

骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「２６．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

○「２５．診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。

骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「２６．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

○「２６．放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣の定めるもの（昭和６３年厚生省告示第２４３号）をいう。

○「２７．診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって医薬品又は薬事法第２条第１６項に規定する治験の対象とされる薬物（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。）をいう。

○「２８．陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（ＰＥＴ検査）に用いるものをいう。この場合、放射性医薬品であるか否かを問わず、医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。

○「２９．ＣＴスキャン」欄には、エックス線装置の中のＣＴスキャンの有・無を再掲する。

○「３０．血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進めて、内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い、同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。

○「３４．サイクロトロン装置」とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている施設において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。

(16) 業務委託

○業務委託とは、医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託する場合をいい、該当の有・無を記入する。

(17) 建物の構造面積・敷地の面積

○「建物」については、現有の建物の構造ごとに建築、延面積を記入する。

○「土地」については、病院の敷地の面積を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）

(18) 医療法に基づく許可の状況

○医療法に基づく許可の状況については、許可を受けている項目に許可年月日等を記入する。

○「従業者の標準定員適用除外許可等（精神、結核、老人、療養型病床群）」欄には、平成１３年３月１日以前において旧法の規定に基づく許可を受けている場合に該当する項目について許可年月日等を記入する。

(19) 検査結果

○この欄は、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

Ⅲ　第２表（検査表）作成要領

本表は、Ⅳの検査基準に基づき、被検査施設の該当する対象項目ごとに判定欄に適、否を「○」、「×」の記号で、また、該当しない項目には「－」の記号で記入する。

（注）〔１医療従事者〕は、第１表作成により、歯科医師を除き自動入力される。

第１表　施　設　表

（　　年　　月　　日　調査）

＊都道府県名		管轄保健所名	
＊施設番号		医療監視員氏名	
(1)施設名			
(2)開設年月日		(3)地域医療支援病院の承認年月日	
(4)所在地			
(5)電話番号			
(6)管理者氏名			
(7)開設者		医育機関の有無	

1. 国（厚生労働省）
2. 国（(独)国立病院機構）
3. 国（国立大学法人）
4. 国（(独)労働者健康福祉機構）
5. 国（(独)国立高度専門医療研究センター）
6. 国（その他）
7. 都道府県
8. 市町村
9. 地方独立行政法人
10. 日赤
11. 済生会
12. 北社協
13. 厚生連
14. 国民健康保険団体連合会
15. 全国社会保険協会連合会
16. 厚生年金事業振興団
17. 船員保険会
18. 健康保険組合及びその連合会
19. 共済組合及びその連合会
20. 国民健康保険組合
21. 公益法人
22. 医療法人
23. 私立学校法人
24. 社会福祉法人
25. 医療生協
26. 会社
27. その他の法人
28. 個人

(8)－１ 許可病床数及び１日平均入院患者数	種別	許可病床数	１日平均入院患者数		
	一般			(8)－２ １日平均入院新生児数	
	療養				
	精神			(8)－３ １日平均入院患者数（歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲）	
	結核				
	感染症				
	計				

(9) 病床区分の届出年月日	年　月　日

(10) 診療科名

内科		内科(ペインクリニック)		胃外科		腫瘍放射線科	
呼吸器内科		内科(循環器)		大腸外科		男性泌尿器科	
循環器内科		内科(薬物療法)		内視鏡外科		神経泌尿器科	
消化器内科		内科(感染症)		ペインクリニック外科		小児泌尿器科	
心臓内科		内科(骨髄移植)		外科(内視鏡)		小児科(新生児)	
血液内科		外科		外科(がん)		泌尿器科(不妊治療)	
気管食道内科		呼吸器外科		精神科		泌尿器科(人工透析)	
胃腸内科		心臓血管外科		アレルギー科		産婦人科(生殖医療)	
腫瘍内科		心臓外科		リウマチ科		美容皮膚科	
糖尿病内科		消化器外科		小児科		歯科	
代謝内科		乳腺外科		皮膚科		小児歯科	
内分泌内科		小児外科		泌尿器科		矯正歯科	
脂質代謝内科		気管食道外科		産婦人科		歯科口腔外科	
腎臓内科		肛門外科		産科		神経科	
神経内科		整形外科		婦人科		呼吸器科	
心療内科		脳神経外科		眼科		消化器科	
感染症内科		形成外科		耳鼻いんこう科		胃腸科	
漢方内科		美容外科		リハビリテーション科		循環器科	
老年内科		腫瘍外科		放射線科		皮膚泌尿器科	
女性内科		移植外科		放射線診断科		性病科	
新生児内科		頭頸部外科		放射線治療科		こう門科	
性感染症内科		胸部外科		病理診断科		気管食道科	
内視鏡内科		腹部外科		臨床検査科		麻酔科	
人工透析内科		肝臓外科		救急科			
疼痛緩和内科		膵臓外科		児童精神科			
ペインクリニック内科		胆のう外科		老年精神科			
アレルギー疾患内科		食道外科		気管食道・耳鼻いんこう科			

(11) １日平均外来患者数

１日平均外来患者数		(再掲) 耳鼻いんこう科・眼科	
(再掲)歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科			

第1表　施　設　表

(12) 1日平均調剤数	入　院	外　来	計	(13)　1日平均外来患者に係る取扱処方せん数	

(14) 従業者数	職　種　別	常　勤	非　常　勤	常勤換算後	常　勤　合　計
	1. 医師				
	2. 歯科医師				
	3. 薬剤師				
	4. 看護師				
	5. 准看護師				
	6. 看護補助者				
	7-①管理栄養士				
	②栄養士				
	8. 診療放射線技師				
	9. 理学療法士				
	10. 作業療法士				
	11. 助産師	有・無			
	12. 診療ｴｯｸｽ線技師	有・無			
	13. 臨床検査技師	有・無			
	14. 衛生検査技師	有・無			
	15. 臨床工学技士	有・無			
	16. 視能訓練士	有・無			
	17. 義肢装具士	有・無			
	18. 言語聴覚士	有・無			
	19. 精神保健福祉士	有・無			
	20. 歯科衛生士	有・無			
	21. 歯科技工士	有・無			
	22. 臨床研修医	有・無			
	23. 研修歯科医	有・無			
	24. そ　の　他	有（　　　　　　）・無			

(15) 設備概要	設　備		室・床数等
	1.　手術室	有・無	室
	2.　臨床検査施設	有・無	
	3.　エックス線装置	有・無	
	4.　調剤所	有・無	
	5.　給食施設	有・無	
	6.　分べん室	有・無	
	7.　新生児の入浴施設	有・無	
	8.　機能訓練室（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	9.　談話室	有・無	
	10.　食堂　（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	11.　浴室	有・無	
	12.　集中治療室	有・無	床
	13.　化学、細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14.　病理解剖室	有・無	
	15.　研究室	有・無	
	16.　講義室	有・無	
	17.　図書室	有・無	
	18.　医薬品情報管理室	有・無	
	19.　救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20.　無菌状態の維持された病室	有・無	
	21.　放射線治療病室	有・無	
	22.　診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23.　診療用粒子線照射装置	有・無	
	24.　診療用放射線照射装置	有・無	
	25.　診療用放射線照射器具	有・無	
	26.　放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	27.　診療用放射性同位元素	有・無	
	28.　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	29.　ＣＴスキャン	有・無	
	30.　血管連続撮影装置	有・無	
	31.　ＭＲＩ	有・無	
	32.　スプリンクラー	有・無	
	33.　自家発電装置	有・無	
	34.　サイクロトロン装置	有・無	
	35.		
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

	業　務	有（全部）・有（一部）・無
(16) 業務委託	1.　検体検査業務	
	2.　医療機器等の滅菌消毒業務	
	3.　患者給食業務	
	4.　患者搬送業務	
	5.　医療機器の保守点検業務	
	6.　医療ガス供給設備の保守点検業務	
	7.　寝具類の洗濯業務	
	8.　施設の清掃業務	
	9.　感染性廃棄物の処理業務	
	10.　医療用放射性汚染物の廃棄業務	

	建　物　(単位：平方メートル)			
(17) 建物の構造面積・敷地の面積	構　造	建築面積	延面積	
	耐火構造			
	簡易耐火構造			
	その他			
	計			
	土　地　(単位：平方メートル)			
	病院敷地面積			

	許可事項	許可年月日	番号
(18) 医療法に基づく許可の状況	1.　開設者以外を管理者に選任することの許可		第　号
	2.　管理者兼任許可		第　号
	3.　宿直医師免除許可		第　号
	4.　専属薬剤師免除許可		第　号
	5.　従業者の標準定員適用除外許可等（精神・結核・老人・療養型病床群）	(精神)	第　号
		(結核)	第　号
		(老人)	第　号
		(療養)	第　号
	6.　医師配置標準の特例措置に係る許可		第　号

		医療従事者	管理	帳票記録	業務委託	防火・防災体制	放射線管理	計
(19) 検査結果	A　総項目数							
	B　対象項目数							
	C　適「○」数							
	D　否「×」数							
	E　非対象項目「－」数							
	百分率　B／A×100							
	百分率　C／B×100							

第２表　検　　査　　表
（　　年　　月　　日　調査）

施　設　名						
［1　医療従事者］	前年判定	当年判定	前　年	標準数 必要数	当年現員	不　足
1－1　医師数			名	名	名	名
1－2　歯科医師数			名	名	名	名
1－3　薬剤師数			名	名	名	名
			名	名	名	名
1－4　看護師数			名	名	名	名
1－5　看護補助者数			名	名	名	名
1－6　（管理）栄養士数			名	名	名	名
A　総　項　目　数						
B　対　象　項　目　数						
C　適　「○」　数						
D　否　「×」　数						
E　非対象項目「－」数						

［2　管　理］	前年判定	当年判定	備　考
2－1　医療法の手続	／	／	
1.　医療法の使用許可			
2.　医療法届出事項の変更			
3.　医療法許可事項の変更			
4.　地域医療支援病院又は特定機能病院の承認			
5.　診療用放射線装置の届出			
2－2　患者入院状況	／	／	
1.　病室の定員遵守			
2.　病室以外の患者入院			
3.　精神病・感染症患者の一般病室への入院			
4.　病毒感染の危険のある患者の感染防止			
5.　装置、器具、同位元素治療患者の放射線治療病室以外の入院防止			
6.　放射線治療病室への他の患者の入院防止			
2－3　新生児の管理	／	／	
1.　管理及び看護体制			
2.　避難体制			
2－4　医師の宿直			
2－5　医薬品の取扱い	／	／	
1.　毒劇薬の区別と施錠保管			
2.　毒劇薬の表示			
3.　その他の医薬品の管理			
4.　調剤所の衛生と防火管理			
2－6　医療機器等の清潔保持及び維持管理	／	／	
1.　医療機器及び看護用具の清潔保持			
2.　病棟諸設備の清潔保持			

［2　管　　理］	前年判定	当年判定	備　　　　考
2－7　調理機械・器具の清潔保持及び保守管理			
2－8　職員の健康管理			
2－9　医療の情報の提供			
2－10　医療の安全管理のための体制確保	／	／	
1.　医療に係る安全管理のための指針の整備			
2.　医療に係る安全管理のための委員会の開催			
3.　医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
4.　事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
5.　専任の医療に係る安全管理を行う者の配置			特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目（※臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設は兼任でも可）
6.　医療に係る安全管理を行う部門の設置			特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目
7.　患者からの相談に適切に応じる体制の確保			特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目
8.　事故等事案の登録分析機関への提出			特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目
2－11　院内感染対策のための体制確保	／	／	
1.　院内感染対策のための指針の策定			
2.　院内感染対策のための委員会の開催			
3.　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
4.　感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策			
5.　専任の院内感染対策を行う者の配置状況			特定機能病院の該当項目
2－12　医薬品に係る安全管理のための体制確保	／	／	
1.　医薬品の安全使用のための責任者の配置状況			
2.　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
3.　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施			

[2　管　　理]		前年判定	当年判定	備　　　　考
4.	医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策			
2―13	医療機器に係る安全管理のための体制確保			
1.	医療機器の安全使用のための責任者の配置状況			
2.	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
3.	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施			
4.	医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策			
A	総項目数			
B	対象項目数			
C	適「○」数			
D	否「×」数			
E	非対象項目「―」数			
[3　帳票・記録]		前年判定	当年判定	備　　　　考
3―1	診療録の管理、保存			
3―2	助産録の管理、保存			
3―3	診療に関する諸記録の整理保管			
3―4	エックス線装置等に関する記録	／	／	
1.	装置及び器具の使用時間の記録及び保存			
2.	装置、器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存			
3.	線量当量等の測定、記録及び保存			
4.	治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存			
3―5	院内掲示			
A	総項目数			
B	対象項目数			
C	適「○」数			
D	否「×」数			
E	非対象項目「―」数			

［4　業務委託］	前年判定	当年判定	備　　　　考
4－1　検体検査			
4－2　滅菌消毒			
4－3　食事の提供			
4－4　患者等の搬送			
4－5　医療機器の保守点検			
4－6　医療ガスの供給設備の保守点検			
4－7　洗濯			
4－8　清掃			
4－9　感染性廃棄物の処理			
4－10　医療用放射性汚染物の廃棄			
A　総項目数			
B　対象項目数			
C　適「○」数			
D　否「×」数			
E　非対象項目「－」数			
［5　防火・防災体制］	前年判定	当年判定	備　　　　考
5－1　防火管理者及び消防計画			
5－2　防火・消火用設備の整備			
5－3　防災及び危害防止対策			
A　総項目数			
B　対象項目数			
C　適「○」数			
D　否「×」数			
E　非対象項目「－」数			
［6　放射線管理］	前年判定	当年判定	備　　　　考
6－1　管理区域	／	／	
1.　管理区域の設定と標識			
2.　管理区域への立入制限と被ばく防止の措置			
6－2　敷地の境界等における防護措置			
6－3　放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示			
6－4　放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識	／	／	
1.　診療室及び各装置・機器使用室並びに治療病室としての標識			
2.　各使用室の出入口の構造			
6－5　使用中の表示	／	／	
1.　使用室の出入口の標識			
2.　放射線の発生・照射が自動的に表示する装置			

［6　放射線管理］	前年判定	当年判定	備　　考
6―6　取扱者の遵守事項	／	／	
1.　作業衣の着用			
2.　同位元素に汚染された物の持出し禁止			
6―7　従事者の被ばく防止の措置			
6―8　患者の被ばく防止の措置			
6―9　器具又は同位元素で治療を受けている患者の標示			
6―10　使用・貯蔵等の施設設備			
6―11　照射器具及び同位元素の管理	／	／	
1.　照射器具の紛失防止			
2.　同位元素の廃止後の措置			
6―12　障害防止措置			
6－13　閉鎖施設の設備・器具	／	／	
1　外部に通じる部分の閉鎖のための設備等			
2　排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置			
6―14　放射性同位元素使用室の設備	／	／	
1　放射線測定器、汚染除去器の設置			
2　準備室の排気設備			
6―15　貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	／	／	
1　貯蔵容器等の防護			
2　容器の構造と材質			
3　標識の標示			
6―16　廃棄施設	／	／	
1　排液処理槽の構造			
2　排気設備の空気拡散防止の設備			
6－17　通報連絡網の整備			
6－18　移動型エックス線装置の保管			
6－19　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制の確保	／	／	
1.　放射線障害の防止に関する予防措置			
2.　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師の配置			

[6　放射線管理]	前年判定	当年判定	備　　　考
A　総項目数			
B　対象項目数			
C　適「○」数			
D　否「×」数			
E　非対象項目「－」数			
[7　部門合計]			
A　総項目数			
B　対象項目数			
C　適「○」数			
D　否「×」数			
E　非対象項目「－」数			

Ⅳ　検　査　基　準

検査基準の説明

1　判定は細分類の項目番号（例１－４）の付されている検査項目ごとに行う。

2　判定の表示は､検査項目に適合している場合は「○」､適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「－」を、それぞれ第２表（検査表）の「判定」欄に記入する。

3　「※」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。

4　判定に当たって検査対象施設が全くない場合は、その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして取り扱う。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
1	**医療従事者**			
1－1	医師 患者数に対応した数の医師がいるか。	医療法第21条第1項第1号（以下「法21.1.1」等という。） 医療法施行規則第19条第1項第1号（以下「則19.1.1」等という。）	医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に３を加えた数とすること。	（計算事例） ①入院患者数　一般　90／療養　50／精神　30／結核　25　とすると 外来患者数　250 (90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)= (90+16.666･･･(*e)+10+25+100-52)/16+3= 189.6/16+3=14.85（人） ……（医師の標準数） (*a)…大学附属病院等は30/1 (*b)…眼科、耳鼻いんこう科は５ (*c)…療養病床が50%を上回る病院は36 (*d)…療養病床が50%を上回る病院は２ (*e)…端数が出る場合、小数点第２位を切り捨て小数点第１位までとする ○転換病床を有する病院 ※平成２４年３月３１日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 ＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞（則附則第５２条第１項第２号） 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を６でもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口

項目 番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に３を加えた数 ○転換病床のみを有する病院 ※平成２４年３月３１日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 ＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞（則附則第５２条第３項） 転換病床に係る病室の入院患者の数を６でもって除した数と、外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、５）をもって除した数との和（特定数）が36までは２とし、特定数が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に２を加えた数
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を８で除した数 なお、医師免許取得後２年以上経過していない医師については員数に含めない。 （平5.2.15健政発第98号参照）	（計算事例） ②入院患者数　一般 550人 外来患者数 （歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。）　とすると 300人 （550＋300／2.5）÷8＝83.75（人） ……医師の標準数
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院であって、	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を 2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に３を加えた数。	
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の 50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは２」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に２を加えた数とする。	
		則50	⑤則50.1の規定により、法第7条第2項の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して３年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の90%相当に緩和する。ただし、医師３人という最低の員数は下回らないものとする。(則49の適用を受けた病院は、医師２人という最低の員数は下回らないものとする。)	(特例が認められる病院) ○次の要件がすべて該当する病院 ｱ. 次に掲げる地域をその区域内に有する市町村又はこれに準ずる市町村の区域に所在するものであること。 ｱ) 離島振興法の規定により離島振興対策実施地域として指定された離島の地域 ｲ) 辺地に係る公共的施設の総合整備のための財政上の特別措置等に関する法律に規定する辺地 ｳ) 山村振興法の規定により振興山村として指定された山村 ｴ) 過疎地域自立促進特別法に規定する過疎地域 ｲ. 当該病院が所在する地域における医療提供施設の整備の状況等からみて、当該地域の医療を確保する上で必要かつ

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
				不可欠であると認められるものであること。 ウ. 必要な医師を確保するための取組を行っているにもかかわらず、なお医師の確保が著しく困難な状況にあると認められること。 ※「これに準ずる市町村」とは、人口当たりの医師数が全国平均を下回っている市町村を想定。
1- 2	歯科医師 患者数に対応した数の歯科医師がいるか。	法21. 1. 1 則19. 1. 2. イ	歯科医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①歯科（矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を含む。）専門の病院については、入院患者の数が52までは３とし、それ以上16又はその端数を増すごとに１を加え、さらに外来患者についてその病院の実状に応じた必要数を加えた数とすること。	病院の実状に応じた必要数 歯科医師１人１日当たり取扱い外来患者数は概ね２０人 ※歯科の入院患者がいる場合は、最低１人の歯科医師が必要であるが、当該医師が、入院患者の状況に応じ、外来患者を診察することは可能。
		法21. 1. 1 則19. 1. 2. ロ	②その他の病院については、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が16までは１とし、それ以上16又はその端数を増すごとに１を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についてその病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。	
		法22の2. 1. 1 則22の2. 1. 2	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が８又はその端数を増すごとに１以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1- 3	薬剤師 患者数に対応した数の薬剤師がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.1 則43の2 都道府県の条例	薬剤師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を１５０をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を７０をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数を７５をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。） ②医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を１５０をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を７０をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数を７５をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）	（計算事例） ③入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35 結核　25　とすると 外来取扱処方箋数 100 90/70+50/150+35/150(*)+25/70+100/75=1.2+0.3+0.2+0.3+1.3=3.3≒４（人） ……（薬剤師の員数） (*)…大学附属病院等は35/70 ※従うべき基準 条例の内容を直接的に拘束する、必ず適合しなければならない基準であり、当該基準に従う範囲内で地域の実情に応じた内容を定める条例は許容されるものの、異なる内容を定めることは許されないもの。
		法22の2.1.1 則22の2.1.3	薬剤師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者の数が３０又はその端数を増すごとに１以上とし、調剤数８０又はその端数を増すご	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
			とに１を標準とすること。	
1- 4	看護師 患者数に対応した数の看護師（准看護師を含む。）がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第8号）第20条 都道府県の条例	看護師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ②精神病床を有する病院については、当分の間、精神病床に係る病室の入院患者の数を５をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数を生じたときは１として計算する。）を精神病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは１として計算する。）から減じた数を看護補助者とすることができる。 ③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有	（計算事例） ④入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35 結核　25 とすると 外来患者数　400 ・入院(90/3+50/4(*)+35/4+25/4)= 30+12.5+8.7+6.2=57.4≒58 ・外来(400/30)=13.3≒14 ・入院＋外来　(58+14)=72（人） ……（看護師等の員数） （経過措置） ○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ※平成２４年４月１日から平成２４年６月３０日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。 <平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間>（則附則第５３条第１号） 療養病床に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
			し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院（特定機能病院を除く。）であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、結核病床及び療養病床以外の病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数。 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	○転換病床を有する病院 ※平成２４年３月３１日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 <平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間>（則附則第５２条第５項） 療養病床に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を９をもって除した数と、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 （参考）看護師等の員数が定められた員数の７割に満たない場合、看護師等確保推進者を置くこととされている。 （看護師等の人材確保の促進に関する法律第１２条、同法施行規則第１条参照）
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	看護師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（入院している新生児を含む。）の数が２又はその端数を増すごとに１と外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数以上 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	（計算事例） ⑤入院患者数　550人 ｝とすると 外来患者数　300人 入院　550÷2＝275 外来　300÷30＝10 275＋10＝２８５（人） ……看護師の員数

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
1- 5	看護補助者 定められた数の看護補助者がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.3 都道府県の条例	看護補助者の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○療養病床に係る病室の入院患者の数が４又はその端数を増すごとに１	「看護補助者」とは、医師、看護師等の指示に基づき、看護の補助として介護に当たる者を意味し、特段の資格を必要とはしない。 （経過措置） ○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ※平成２４年４月１日から平成２４年６月３０日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。 <平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間>（則附則第５３条第２号） 療養病床に係る病室の入院患者の数が６又はその端数を増すごとに１ ○転換病床を有する病院 <平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間>（則附則第５２条第６項） 療養病床（転換病床を除く。）に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、転換病床（療養病床に係るものに限る。）に係る病室の入院患者の数を９をもって除した数に２を乗じて得た数を加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1- 6	栄養士 定められた数の栄養士がいるか。	法21. 1. 1 法21. 3 則19. 2. 4 都道府県の条例	栄養士の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○100床以上の病院に１	
		法22の2. 1. 1 則22の2. 1. 5	管理栄養士の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、１以上の管理栄養士がいること。	
	（参考） 助産師	法21. 1. 1 法21. 3 則19. 2. 2 則43の2 都道府県の条例	助産所の員数の計算方法は、次によること。 ○産婦人科又は産科を有する病院産婦人科又は産科の患者に対する看護師（准看護師を含む。）の員数のうちの適当数を助産師とする。	適当数 産婦人科又は産科の入院患者がいる場合に１人以上。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2	管　理			
2-1	医療法上の手続は適正に行われているか。	法7.1 法7.2 法22 法27 令4.1 令4の2 令4の3 則22 則24～則29	1.病院の構造設備は使用の許可を受けていること。 2.病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。 3.病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。 4.地域医療支援病院又は特定機能病院として定められた事項を有し承認を得ていること。 5.診療用放射線装置の設置、設置変更又は廃止の届出をしていること。	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2-2	患者の入院状況は定められた基準により適正に管理されているか。	則10.1.1～ 則10.1.6 則30の15.1 則30の15.2	1.病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 2.病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 3.精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。（ただし、臨時応急の場合（精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。）を除く。) 4.病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置をとっていること。	・緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第１０条等の取扱いについて」（平成21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号）を参照 4.適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
			5. 診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。 6. 放射線治療病室に上記５に規定する患者以外の患者を入院させないこと。	③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。
2- 3	新生児の管理が適切に行われているか。	法15. 1 法20 則19. 1. 4	※産科又は産婦人科を標榜する病院 1. 新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。 2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	1. ①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。 2. 避難に必要な器具が備えられていること。
2- 4	宿直体制は整っているか。	法16	医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りでない。	隣接した場所の範囲 （昭30. 2. 9医収第62号「医療法第１６条但書の解釈について」参照） （昭25. 7. 18医収第385号「医療法第１６条の疑義について」参照）
2- 5	医薬品の取扱いが適正にされているか。	法15. 1 法20 則14	1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。 2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	1. 薬事法第48条第１項及び第２項参照 2. 表示 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 （薬事法第44条第１項及び第２項参照）

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
			3.その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 4.調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	3.(参考)麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。 4.(参考)引火のおそれのある薬品等の例 アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等
2-6	医療機器等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分に行われているか。	法20	1.医療機器及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。 2.病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	 2.清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持
2-7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 則20.1.8	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。	必要に応じ記録により確認すること。
2-8	職員の健康管理	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	給食関係職員、放射線関係職員の健康管理については特に留意する。 (参考1)病院開設者は労働安全衛生法により事業者として職員の健康を確保するよう規定されていることに留意する。 (参考2)感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の2には病院開設者は労働安全衛生法による事業者として職員の定期健康診断を実施するよう規定されていることに留意する。
2-9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1～ ～法6の3.3 則1.1～ 則1.2 則1の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という)の管理者は、都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、都道府県知事が定める日までに、規則第1条2項に規定する事項(別表第1)を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。 ②病院等の報告事項のうち、規則別表第1第1の項第1号に掲げる基本情報に変

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告する。 ③病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、ＣＤ―ＲＯＭ等による交付とすることができる。 ◇医療機能情報提供の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」（平19.3.30医政発第0330013号）を参照
2-10	医療の安全管理のための体制が確保されているか。	法1 法6の10 法15.1 法17 則1の11.1 則9の23 則12	1.医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	「医療に係る安全管理のための指針」は次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、医療に係る安全管理のための委員会（以下｢安全管理委員会｣という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。 ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方 ②安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む) ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針
			2.医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。	安全管理委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし、安全管

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				理委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととすること。 ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。 ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ⑤月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。
			3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。	①医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るためのものであること。 ②当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい。 ③本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。
			4. 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。	①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと。 （患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				②あらかじめ定められた手順や事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。 ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。 ④事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。 ⑤例えば、助産所に従業者が管理者１名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。
			5. 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置していること。 （※臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設については兼任でも可）	「専任の医療に係る安全管理を行う者」（以下「安全管理者」という。）は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。（主として歯科医業を行う歯科医師臨床研修施設においては、歯科衛生士でも可。） ②医療安全に関する必要な知識を有していること。 ③当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。 ④安全管理委員会の構成員に含まれていること。 ⑤医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。 ◇安全管理者の業務については、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針について」（平成19.3.30医政発第0330019号・薬食第0330019号）を参照
			6. 医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。	「医療に係る安全管理を行う部門」（以下「安全管理部門」という。）とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。 ①安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				②事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 ③患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 ④事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。 ⑥その他医療安全対策の推進に関すること。
			7. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。	「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。 ①患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。 ②患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 ③相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
			8. 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。	(1) 対象医療機関 特定機能病院及び事故等報告病院 (国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院は除く)) (2) 登録分析機関 財団法人日本医療機能評価機構 (平16. 10. 1厚生労働省告示372号参照)

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
				(3) 医療機関における事故等の範囲 ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。 ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） ③ 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。 (4) 報告を求める項目 ① 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名 ② 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報 ③ 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報 ④ 当該事案の内容に関する情報 ⑤ 前各号に掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報
2-11	院内感染対策のための体制が確保されているか。 （医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。）	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.1 則9の23	1. 院内感染対策の指針を整備すること。	院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第１条の１１第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会）という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。 ア 院内感染対策に関する基本的考え方

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平19.5.8医政局指導課事務連絡）を参照
			2.院内感染対策のための委員会を開催すること。	院内感染対策委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし、院内感染対策委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととすること。 ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。 イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 オ 月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。
			3.従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ②当該病院等の実情に即した内容で、職

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
				種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について、記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。
			4. 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	①院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。 ◇アウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安については、「医療機関等における院内感染対策について」（平23.6.17医政指発0617第１号）を参照
			5. 専任の院内感染対策を行う者を配置していること。	「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものである必要があること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
				①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 (H15.11.5事務連絡)
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.2	1.医薬品の安全使用のための責任者を配置していること。	・「医薬品の安全使用のための責任者」(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。 ・医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
			2.従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないことと

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				すること。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
			3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。	・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 ・病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。 ・医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法） ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項 ⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 ・医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ・当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づ

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
				き行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。 ◇病院等において医薬品業務手順書を策定については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）を参照
			4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。 ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照
2-13	医療機器に係る安全管理のための体制を確保しているか。 （当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.3	1. 医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	・医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	まれる。）			有していること。 ・医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
			2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。	・医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①新しい医療機器の導入の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。 ②特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 ・研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ 医療機器の使用方法に関する事項 ウ 医療機器の保守点検に関する事項 エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
			3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。	医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				画の策定等を行うこと。 ①保守点検計画の策定 ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。 ②保守点検の適切な実施 ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。 イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
			4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとすること。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理し

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				ている医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19.3.30医政指発第0330001号・医政研発第0330018号）を参照 ◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」（平成18.11.10医政経発第1110001号)を参照 ◇医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
3	帳票・記録			
3－1	診療録	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	（参考１） 診療録の記載事項については医師法第24条第１項及び同法施行規則第23条により ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 と規定されている。 （参考２） 診療録は医師法第24条第２項により５年間これを保存することと規定されている。
3－2	助産録	法15.1 法25	※助産師がその業務に従事している病院 適切に作成された助産録が適切に管理、保存されていること。	（参考１） 助産録の記載事項については保健師助産師看護師法第42条第１項及び同法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無 と規定されている。 （参考２） 助産録は保健師助産師看護師法第42条第２項により５年間これを保存することとと規定されている。
3－3	診療に関する諸記録等	法21.1.9 則20.1.10	①過去２年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されている	診療に関する諸記録 ア　病院日誌（病院の経営管理に関する

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
			こと。	総合的特記事項の日誌） イ　各科診療日誌（各科別の診療管理上の総括的事項の日誌並びに看護に関する記録日誌） ウ　処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称、及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名されたもの） （注：内服薬にあっては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」（医政発0129第3号・薬食発0129第5号）を参考にして記載すること。） エ　手術記録（手術室の管理及び各科の利用状況などの事項の記録） オ　看護記録 カ　検査所見記録（検査室において行われた検査結果の記録） キ　エックス線写真 ク　入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿（注：病院日誌に記入されていても差し支えない。） ケ　入院診療計画書(患者が入院した日から起算して７日以内に診療を担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。）
		法22の2.3 則22の3.2	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去２年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	診療に関する諸記録 ア　病院日誌 イ　各科診療日誌 ウ　処方せん エ　手術記録 オ　看護記録 カ　検査所見記録 キ　エックス線写真 ク　紹介状 ケ　退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ　入院診療計画書
		法22の2.4 則22の3.3	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去２年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア　従業者数を明らかにする帳簿 イ　高度の医療の提供の実積 ウ　高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ　高度の医療の研修の実積 オ　閲覧実績 カ　紹介患者に対する医療提供の実績 キ　入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿

<table>
<tr><th>項目番号</th><th>項　目</th><th>根拠法令等</th><th>摘　　要</th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td>3- 4</td><td>エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。</td><td>則30の21
則30の22
則30の23.1
則30の23.2</td><td>※エックス線装置等を有する病院
1. 装置又は器具の１週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを１年ごとに閉鎖し、閉鎖後２年間保存していること。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。)</td><td>1. 所定の線量率
<table>
<tr><th>診療室等</th><th>装　置　等</th><th>所定の線量率</th></tr>
<tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td rowspan="4">20マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td></tr>
<tr><td>診療用粒子線照射装置使用室</td><td>診療用粒子線照射装置</td></tr>
<tr><td>診療用放射線照射装置使用室</td><td>診療用放射線照射装置</td></tr>
<tr><td>診療用放射線照射器具使用室</td><td>診療用放射線照射器具</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>2. 医療法施行規則第30条の23第２項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。
また、帳簿を１年ごとに閉鎖し、閉鎖後５年間保存していること。</td><td>2. 必要な記載事項
①入手、使用又は廃棄の年月日
②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量
③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所</td></tr>
</table>

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後１か月に１回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が５年間保存されていること。（ただし、固定されたエックス線装置等でしゃへい壁等が一定のときは６か月に１回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。）	3. 放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所） ①放射線の量……エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ②放射性同位元素による汚染の状況……診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室、排水（気）設備の排水（気）口、排水（気）監視設備のある場所、管理区域の境界
			4. 治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置の放射線量が６か月に１回以上線量計で測定され、その結果に関する記録が５年間保存されていること。	
3- 5	院内掲示 見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。	法14の2.1 則9の3 則9の4	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
4	業務委託			業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号)及び「病院、診療所の業務委託について」（平5.2.15指第14号）を参照 委託の事実の有無を契約書等により確認し、また、規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認すること。
4-1	検体検査	法15の2 則9の8	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-2	滅菌消毒	法15の2 則9の9	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-3	食事の提供	法15の2 則9の10	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-4	患者等の搬送	法15の2 則9の11	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-5	医療機器の保守点検	法15の2 則９の12	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-6	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 則9の13	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	医療ガスの保守点検指針にしたがって行われていること。 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」 (昭63.7.15健政発第410号参照)
4-7	洗濯	法15の2 則9の14	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-8	清掃	法15の2 則9の15	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-9	感染性廃棄物の処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託するなど、感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	（参考） 感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により別途規制が行われていることに留意する。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2	「医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」（平13.9.28厚生労働省令第202号）により指定されている者に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内（保管廃棄設備）において適切な管理を行うこと。	（参考） 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する場合は、これら以外の物が混入又は付着しないよう封及び表示をし、７日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄施設を設けることを要しない。 （則30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号参照）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
5	防火・防災体制			
5- 1	防火管理者及び消防計画	法20 法23	防火管理者を定め、消防計画を作成するなど適切な防火体制を整えていること。	（参考）防火・防災体制については、消防法により別途規制が行われていることに留意する。
5- 2	防火・消火用の設備	法20 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	（参考） 1.消火設備の例 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓、スプリンクラー、泡消化器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等 2.警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、放送設備、自動式サイレン等 3.避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等
5- 3	防災及び危害防止対策	則16.1.1	診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	（参考） 危害防止上必要な方法の例 ①電気を使用する診療用器械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。 ②光線を治療に使用する器械器具については眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。 ③熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年１回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥ＬＰガス設備の保安点検を行うこと。 （昭57.11.26指第35号参照）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
6	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する病院	
6- 1	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16.1	1. 病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	所定の線量、濃度又は密度 （則第30条の26第３項参照）
		則30の16.2	2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	
6- 2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が３か月につき 250マイクロシーベルト
6- 3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
6- 4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則30の4～ 則30の8の2 則30の12	1. エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		則30の5～ 則30の8の2	2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が1か所となっていること。	
6- 5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の20.2	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20.1.1	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。	
		則30の20.1.2～3	2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	2. ①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 (則第30条の26第6項参照) ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 (則第30条の26第6項参照)
6- 7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1	被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1. 実効線量限度 (則第30条の27第1項参照) 2. 等価線量限度 (則第30条の27第2項参照)

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
				3.実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具（フィルムバッチ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則 ②内部被ばく ３月を超えない期間に１回が原則 厚生労働大臣の定める方法 （昭和63年厚生省告示第245号参照）
6-8	患者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の19	放射線により、治療を受けている患者以外の入院患者が所定の実効線量を超えて被ばくしないようなしゃへい等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が３か月間につき1.3ミリシーベルト
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示を付しているか。	則30の20.2.2		
6-10	放射線装置・器具・機器の使用または放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。	則30の14		・認められた使用室以外の使用については規則を参照。
6-11	診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層	則30の7	1.診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
	撮影診療用放射性同位元素の管理が適切に行われているか。	則30の24	2. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	
6-12	放射線装置に所定の障害防止の方法が講じられているか。	則30 則30の2 則30の2の2 則30の3 則30の7の2	エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。	
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11	1. 放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2. 排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8～ 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 則30の10 則30の11	1. 貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		則30の9.8ロ 則30の9.8ハ	2.貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。 また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。	
		則30の9.8ニ	3.貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11.1.2のハ	1.排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。	
		則30の11.1.3のニ	2.排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。	
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28.1.4	1.放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		則28.1.5	2.陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。 ア　当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ　陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ　核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ　陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

Ｖ 構 造 設 備 基 準

1　病室等

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
			区分１～１８の構造設備基準については、厚生労働省令の定めるところによること。	
1	病　室 定められた構造になっているか。	則16.1.3 ～則16.1.5 則16.2 則附則５条	1.患者定員に見合う床面積を有していること。 2.機械換気設備については、結核病室、感染症病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて他の部分へ流入しないようにすること。	①内法による測定で、患者１人につき６．４㎡以上となっていること。 ②療養病床に係る一の病室の病床数は、４床以下となっていること。 ③小児だけを入院させる病室の床面積は、上記の床面積の２／３以上とすることができる。ただし、一の病室の床面積は６．３㎡以下であってはならない。 （経過措置） ①既存病院建物内の療養病床又は、経過的旧療養型病床群に係る病室以外の病室の床面積は、内法による測定で患者１人を入院させるものにあっては６．３㎡以上、患者２人以上を入院させるものにあっては、患者１人につき４．３㎡以上となっていること。 ②平成１２年３月３１日までに療養型病床群に転換したものについては、１人につき６㎡（建築基準法施行令第２条第１項第３号の算定方法による。）以上となっていること。
2	精神病室 医療及び保護のために必要な方法がとられているか。	則16.1.6	精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講じること。	必要な方法の例 （昭44.6.23衛発第431号参照） ①自傷他害のおそれがある者を入院させるための保護室を設置すること。 ②保護室は、採光、換気、通風、冷暖房等の環境条件には特に考慮すること。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
				③合併症（結核、感染症）病棟は、他としゃ断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。
3	結核病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
4	感染症病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
5	放射線治療病室 定められた構造になっており、かつ、適正に管理されているか。	則30の12.1.1 則30の12.1.2 則30の12.1.3	※診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1.画壁等の外側が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。（ただし、画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く。） 2.放射線治療病室である旨の標識が付されていること。 3.汚染除去のための所定の方法が講じられていること。（ただし、診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室においては適用しない。）	 1.所定の線量限度 実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下 3.汚染除去のための所定の方法 （則第30条の8第6号～第8号参照）
6	診察室・処置室 整備されているか。	法21.1.2 法21.1.4 則20.1.1 則20.1.4	1.診療科ごとに専門の診察室を有していること。（ただし、1人の医師が同時に2以上の診療科の診療に当たる場合その他特別な事情がある場合を除く。）	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
			2. 処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。（ただし、場合により２以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。）	2. 兼用する場合は、処置の内容、プライバシーの保護等に十分配慮すること。
7	手術室 整備され、かつ、必要な設備が設けられているか。	法21. 1. 3 則16. 1. 1 則20. 1. 2 則20. 1. 3	※手術室を有すべき病院 外科、整形外科、美容外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院 1. 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならないこと。 2. 起爆性のある麻酔ガスの使用に当たっては危害防止上必要な方法を講じること。	 1. 不浸透質のもの（陶製タイル、テラゾー、プラスチックなど）床の構造が電導床である場合又は湿度調整の設備を有する場合は必ずしも必要でない。
8	分娩室及び新生児に必要な施設が整備されているか。	法21. 1. 10	・産婦人科又は産科を有する病院にあっては分娩室及び新生児の入浴施設（沐浴室及び浴槽）を有しており、適正な構造になっていること。	・沐浴室は専用であることが望ましいが、分娩室等と適宜仕切られるような構造であってもよい。
9	臨床検査施設 整備され、かつ、必要な設備が設けられているか。	法21. 1. 5 則16. 1. 15 則16. 1. 16 則20. 1. 5 則20. 1. 6	1. 血液、尿、喀痰、糞便等について、通常行われる臨床検査に必要な設備が設けられていること。	1. 検体検査の業務を委託する場合にあっては、当該検査に係る設備を設けないことができる。ただし、休日・夜間や救急時の体制が確保されていること。また、生理学的検査を行う場所は原則として病院又は診療所等医業の行われる場所に限定されるものであること。（H13. 2. 22医政発第１２５号参照）

区分	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
			2. 火気を使用する場所には防火上必要な設備が設けられていること。	
10	調剤所 整備され、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法21.1.7 則16.1.14	1. 調剤所の採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。 2. 冷暗所が設けられていること。 3. 調剤に必要な器具を備えていること。	
11	給食施設 定められた構造になっており、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法20 法21.1.8 則10.1.6 則20.1.8 則20.1.9	1. 入院患者のすべてに給食することのできる施設を有していること。 2. 床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。 3. 食器の洗浄消毒設備が設けられていること。 4. 病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。	・調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。 (H13.2.22医政発第125号参照)
12	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	※歯科技工室を有する病院 防じん設備及び防火設備が設けられていること。	
13	階数及び規模に応じた建物の構造 定められた基準に適合しているか。	則16.1.2	1. 3階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。 2. 放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
１４	階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.8 則16.1.9	※第２階以上の階に病室を有する病院 1. 患者の使用する屋内直通階段が２以上設けられていること。〔ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第２階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ５０㎡（主要構造部が耐火構造であるか又は不燃材料で造られている建築物にあっては１００㎡）以下のものについては患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。〕 2. 階段及び踊場の幅は内法１．２ｍ以上、けあげは０．２ｍ以下、踏面は０．２４ｍ以上となっており、適当な手すりが設けられていること。	
１５	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.10	※第３階以上の階に病室を有する病院 避難に支障がないように２以上の避難階段が設けられていること。（ただし、患者の使用する屋内の直通階段を建築基準法施行令第１２３条第１項に規定する避難階段としての構造とした場合は、その数だけ避難階段の数に算入することができる。）	
１６	廊下 定められた基準に適合しているか。	則16.1.11	1. 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、１．８ｍ以上（両側に居室のある廊下は２．７ｍ以上）となっていること。 ただし、大学附属病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）及び１００床以上で内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科（令第３条の２第１項第１号ハ又はニ（２）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）を含む病院であって、精神病床を有する病院を除く。	・平成１３年３月１日における既存病院建物内の患者が使用する廊下幅は、内法による計測で１．２ｍ以上（両側に居室のある廊下は１．６ｍ以上）となっていること。 （平成１３年厚生労働省令第８号（以下、平成１３年改正省令）附則第８条）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
			2. 1以外の廊下の幅は内法による測定で、1．8m以上（両側に居室のある廊下は、2．1m以上)となっていること。	
17	便　所 適正な構造になっているか。	法20	1. 清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。	便所の構造 採光及び換気のため直接外気に接する窓を設けること。(ただし、水洗便所でこれに代わる設備をしたときはこの限りでない。)
18	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.11 則20.1.11 則附則21	1. 療養病床を有する病院にあっては、1以上の機能訓練室は面積40㎡以上（内法）であること。また、必要な機器、器具を備えていること。 区分19～23の構造設備基準については、厚生労働省令で定める基準を参酌し都道府県が条例で定めるところによること。	1. 既存病院建物内に療養病床又は経過的旧療養病床群を有する病院については、機能訓練を行うために十分な広さを有すること。（則附則第21条参照） ※参酌すべき基準 地方公共団体が十分参照した結果としてであれば、地域の実情に応じて、異なる内容を定めることが許容されるもの。
19	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 則21.2.1 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1. 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又は、その他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものであること。	1. 消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 2. 繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
20	洗濯施設 設けられているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1. 洗濯施設が設けられていること。	1. 寝具 布団、毛布、シーツ、枕、包布等 2. 寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
21	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1. 療養病床を有する病院にあっては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。（食堂等との共用は可能）	1. 平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。 （平成13年改正省令附則第22条）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
２２	食　堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.療養病床を有する病院にあっては、療養病床の入院患者１人につき１㎡以上の広さとなっていること。	 1.平成１２年3月３１日までに療養型病床群に転換したものについては、食堂がなくても可。 （平成１３年改正省令附則第２２条）
２３	浴室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.4 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.療養病床を有する病院にあっては、身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	 1.平成１２年3月３１日までに療養型病床群に転換したものについては、浴室がなくても可。 （平成１３年改正省令附則第２２条）

2　放射線装置及び同使用室

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　　要	備　　　　考
1	エックス線装置及び同診療室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	法21.1.6 則20.1.7	※エックス線装置を有すべき病院 内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院。	
		則30	1.防護措置 エックス線装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	1.所定の障害防止の方法 （則第30条参照）
		則30の4	2.壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	2.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
		則30の4	3.操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。（ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。）	
		則30の4	4.標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室		※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院	
		則30の2	1.防護措置 診療用高エネルギー放射線発生装置に所定の障害防止の方法が	1.当該使用室出入口が開放されているとき、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。（則第30条の２

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　　要	備　　　　考
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の5	講じられていること。 2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 4. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	第4号) 2. 所定の線量 ①1mSv／1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。)
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の2の2 則30の5の2	※診療用粒子線照射装置を有する病院 1. 防護措置 診療用粒子線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には放射線照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 4. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	1. 当該使用室出入口が開放されているとき、放射線の照射を遮断するインターロックを設けること。 2. 所定の線量 ①1mSv／1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。)

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
4	診療用放射線照射装置及び同使用室		※診療用放射線照射装置を有する病院	
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の3	1. 防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	1. 所定の障害防止装置が講じられている但し書きの装置の操作以外にあっては、当該照射装置の照射口は、当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。（則第30条の３第３項）
		則30の6	2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。	2. ①主要構造部等（建築基準法第２条第５号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。） ②耐火構造又は不燃材料（建築基準法第２条第９号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）
			3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	3. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			4. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヵ所で、その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
			5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	
			6. 装置の紛失防止を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	
5	診療用放射線照射器具使用室		※診療用放射線照射器具を有する病院	
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、	則30の7	1. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になる	1. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等

区分	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	管理されているか。		ようにしゃへいされていること。 2. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヵ所となっていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
6	放射性同位元素装備診療機器使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられているか。	則30の7の2	※放射性同位元素装備診療機器を有する病院 1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分には閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 予防措置 骨塩定量分析装置と輸血用血液照射装置に関しては、実効線量が３月間に１．３ミリシーベルト以下となるようなしゃへい物又は間仕切りを設けるなど予防措置を講じ、管理区域を明確にすること。	
7	診療用放射性同位元素使用室		※診療用放射性同位元素を有する病院	

区分	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の8	1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。（ただし、所定の数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合は、この限りでない。） 2. 部屋の区画 準備室と診療室が区画されていること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 8. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した	1. 所定の線量 （則別表第２参照） 2. 準備室（診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） 3. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）

区分	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
			洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。	
8	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の8の2	※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 主要構造部等 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。	1. 所定の線量 （則別表第２参照）
			2. 部屋の区画 準備室、診療室、待機室が区画されていること。待機室を有しないことが認められた施設については、待機室に準ずる場所を設定していること。	①準備室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） ②診療室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室） ③待機室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室）
			3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	3. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			4. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヶ所となっていること。	
			5. 標識 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。	
			6. 撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　　要	備　　　　考
			7.内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。	
			8.出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。	
			9.準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。	
9	貯蔵施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の9	※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1.部屋の区画 貯蔵施設は、貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとなっていること。	
			2.画壁の構造 貯蔵施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	2.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			3.主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火	3.特定防火設備に該当する防火戸 建築基準法施行令第112条第１項に規定するもの。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　　要	備　　　　考
			設備に該当する防火戸が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。） 4. 貯蔵箱等 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵している場合は、この限りでない。） 5. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 6. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7. 標識 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。 8. 貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において1メートルの距離における実効線量率が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 ②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。また、液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用	8. 所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時

区分	項　目	根拠法令等	摘　　　要	備　　　考
			放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。	
			9. 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。	
10	運搬容器 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。		※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する病院	
		則30の10	1. 診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件を備えていること。	所定の要件 （則第30条の9第8号イ～ニ参照）
11	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。		※診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院	
		則30の11	1. 画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	1. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。）
			2. 廃液中濃度 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	2. 所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第30条の26第１項に定める能力

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3. 排水設備 排水設備は、排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。	3. 排水設備（排水管、排液処理槽、その他液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し又は浄化する一連の設備）
			4. 廃液処理槽 ①排液処理槽は、排液採取又は排液中の放射性同位元素の濃度測定ができる構造であり、かつ、排液流出の調節装置が設けられていること。	
			②排液処理槽の上部開口部はふたのできる構造となっていること又はその周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵その他の施設が設けらていること。	
			5. 標識 排水管及び排液処理槽並びに人がみだりに立ち入らないための柵等を設けた場合の出入口付近に排水設備である旨を示す標識が付されていること。	
			6. 排気設備 ①排気設備は、排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	6. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する病院 （則第30条の11第１項第３号ただし書に規定する場合を除く。） ①排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備） ②所定の濃度限度 排気口（排気監視設備を設けた場合は病院の境界）において則第30条の26第１項に定める能力
			②排気設備は、人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	6-②所定の濃度限度 （則第30条の26第１項及び２項に定める限度）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　　　要	備　　　　考
			③排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料が用いられていること。 7. 標識 排気浄化装置、排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。 8. 保管廃棄設備 保管廃棄設備は、外部と区画された構造となっていること。 9. 外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 10. 保管廃棄設備の構造 空気を汚染するおそれのある状態にある物を入れる保管廃棄の容器は気密な構造であること。 また、液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を入れる保管廃棄の容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、浸透しにくい材料で作られていること。 11. 保管廃棄設備である旨を示す標識が付されていること。	8. 保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備。 （注）陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のみを廃棄する場合、これら以外の物が混入又は付着しないように封及び表示をし、７日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄設備を設けることを要しない。（則第30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号参照） （注）廃棄物については、厚生労働大臣が指定した者（日本アイソトープ協会）へ、その処理を委託できる。（則第30条の14の２参照）

別紙

常勤医師等の取扱いについて

１．一日平均患者数の計算における診療日数

（１）入院患者数

ア　通常の年は、３６５日である。

イ　病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

（２）外来患者数

ア　実外来診療日数（各科別の年間の外来診療日数で除すのではなく、病院の実外来診療日数で除すこと。）

イ　土曜・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合及び救急の輪番日などにより外来の応需体制をとっている場合は、当該診療日数に加える。

ウ　病院に定期的な休診日がある場合は、その日数を除く。

エ　イに掲げる体制をとっていない場合で、臨時に患者を診察する場合は、診療日数に加えない。

２．標準数の算定に当たっての特例

算定期間内に病床数の増減があった病院については、医療法第２５条第１項に基づく立入検査の直近３カ月の患者数で算定するものとする。

ただし、変更後３カ月を経過していない場合は、通常のとおりとする。

※　医療法施行規則は、前年度平均としているが、医療法第２５条第１項に基づく立入検査の目的から、検査日以降の診療体制についても担保する必要があるための特例措置である。

３．常勤医師の定義と長期休暇者等の取扱い

（１）常勤医師とは、原則として病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する者をいう。

ア　病院で定めた医師の勤務時間は、就業規則などで確認すること。

イ　通常の休暇、出張、外勤などがあっても、全てを勤務する医師に該当するのは当然である。

（２）病院で定めた医師の１週間の勤務時間が、３２時間未満の場合は、３２時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。

（３）検査日現在、当該病院に勤務していない者で、長期にわたって勤務していない者（３カ月を超える者。予定者を含む。）については、理由の如何を問わず医師数の算定には加えない。

（４）（３）にかかわらず、労働基準法（昭和２２年法律第４９号。以下「労働基準法」という。）で取得が認められている産前・産後休業（産前６週間・産後８週間・計１４週間）並びに育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成３年法律第７６号。以下「育児・介護休業法」という。）等で取得が認

められている育児休業及び介護休業を取得している者については、長期にわたって勤務していない者には該当しない取扱いとする。ただし、当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数が３人（医療法施行規則第４９条の適用を受けた病院にあっては２人）を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

（５）当該医師が労働基準法及び育児・介護休業法等（以下「労働基準法等」という。）で定める期間以上に産前・産後休業、育児休業及び介護休業（以下「産前・産後休業等」という。）を取得する場合には、取得する（予定を含む。）休業期間から労働基準法等で取得が認められている産前・産後休業等の期間を除いた期間が３カ月を超えるときに、長期にわたって勤務していない者に該当するものとする。

（６）育児・介護休業法の規定に基づき所定労働時間の短縮措置が講じられている医師については、当該短縮措置が講じられている期間中（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第２３条第３項に規定する連続する９３日の期間に限る。）、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱う。ただし、当該取扱いを受ける医師の実際の勤務時間に基づき常勤換算した員数と当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数を合算した員数が３人（医療法施行規則第４９条の適用を受けた病院にあっては２人）を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

（７）当該医師が育児・介護休業法で定める期間（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第２３条第３項に規定する連続する９３日の期間とする。以下同じ。）以上に所定労働時間の短縮措置を講じられている場合には、当該短縮措置の期間から同法で取得が認められている短縮措置の期間を除いた期間が３カ月を超えるときに、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱わないものとする。

４．非常勤医師の常勤換算

（１）原則として、非常勤医師については、１週間の当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。ただし、１週間の当該病院の医師の通常の勤務時間が３２時間未満と定められている場合は、換算する分母は３２時間とする。

なお、非常勤医師の勤務時間が１週間サイクルでない場合は、所要の調整を行うこと。

（例）月１回のみの勤務サイクルである場合には１／４を乗ずること。

（２）当直に当たる非常勤医師についての換算する分母は、病院で定めた医師の１週間の勤務時間の２倍とする。

ア　当直医師とは、外来診療を行っていない時間帯に入院患者の病状の急変等に対処するため病院内に拘束され待機している医師をいう。

イ　オンコールなど（病院外に出ることを前提としているもの）であっても、呼び出されることが常態化している場合であって、そのことを証明する書類（出勤簿等）が病院で整理されている場合は、その勤務時間を換算する。

ウ　病院で定めた医師の１週間の勤務時間が３２時間未満の場合、当該病院の当直時の常勤換算する分母は、６４時間とする。

（３）当直医師の換算後の数は、そのまま医師数に計上すること。

（４）病院によっては、夕方から翌日の外来診療開始時間までの間で、交代制勤務などにより通常と同様の診療体制をとっている場合（一定部署を含む。例：夜間の外来診療や救命救急センターなど）もあるが、その時間にその体制に加わって勤務する非常勤医師の換算は、（１）と同様の扱いとする。

５．医師数を算定する場合の端数処理

医療法第２５条第１項に基づく立入検査における病院の医師の員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

（１）病院に置くべき医師の員数の標準の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

（例）一般病床で患者数１０６人の場合

算定式：（１０６－５２）÷１６＋３＝ ６．３７５人

（２）病院における医師の員数の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

（３）（２）において非常勤医師が複数いる場合には、非常勤医師全員の１週間の勤務時間を積み上げた上で、当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。

その際、１週間の勤務時間が当該病院の医師の通常の勤務時間を超える非常勤医師がある場合には、その者は当該病院の医師の通常の勤務時間を勤務しているものとして計算するものとする。

また、非常勤医師の勤務時間が１ヶ月単位で定められている場合には、１ヶ月の勤務時間を４で除して得た数を１週間の勤務時間として換算するものとする。

（例）常勤医師…５名　（週36時間勤務）

非常勤医師…　　（週36時間勤務により常勤換算）

Ａ医師　週5.5時間　　Ｂ医師　週8時間

Ｃ医師　週16時間　　Ｄ医師　週20時間

Ａ＋Ｂ＋Ｃ＋Ｄ＝49.5時間　49.5時間/36時間＝1.375

実人員：５＋１．３７５＝６．３７５人

６．他の従業者の取扱い

（１）準用

医師以外の従業者の員数等の算定に当たっては、上記１から４まで（３（４）ただし書及び（６）ただし書を除く。）を準用する。

なお、常勤換算に当たっては、通常の勤務か当直勤務かにより取扱いが異なってい

る。例えば、看護師などで三交代制等の場合の夜勤の常勤換算の分母は、病院で定めた１週間の勤務時間となるが、当直の場合の常勤換算の分母は、病院で定めた１週間の勤務時間の２倍となる。

（２） 従業者数を算定する場合の端数処理

医療法第２５条第１項に基づく立入検査においてその員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

１） 標準数は、個々の計算過程において小数点第２位を切り捨て、最終計算結果の小数点第１位を切り上げ、整数とする。

２） 従事者数は、小数点第２位を切り捨て、小数点第１位までとする。

３） 非常勤の他の従業者が複数いる場合、上記換算する際の端数処理は、個人毎に行うのではなく非常勤の他の従業者全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。

ただし、1人の従業者について換算後の数値が1を超える場合は、1とする。

（例） A:0．04…、 B:0．19…、 C:1．05→1

A＋B＋C＝1．23… → 1．2

7 施行期日

上記の取扱いについては、平成２４年４月１日から適用する。

ただし、産前・産後休業、育児休業、介護休業及び所定労働時間の短縮に係る医師等従業者の員数の算定については、適切な医療の提供体制を確保する観点から、必要に応じて見直すこととする。